



Schriftliche Anfrage

des Abgeordneten **Florian Siekmann BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN**
vom 06.01.2021

Produktion der Corona-Impfstoffe

Ich frage die Staatsregierung:

1. a) An welchen Gesprächen mit Herstellern der aussichtsreichen Corona-Impfstoffe, insbesondere BioNTech/Pfizer, Moderna, CureVac, AstraZeneca sowie Johnson&Johnson, war die Staatsregierung seit Ausbruch der Pandemie unmittelbar oder mittelbar beteiligt? 2
- b) Wann haben diese Gespräche jeweils stattgefunden? 2
- c) Welche Mitglieder der Staatsregierung waren daran beteiligt? 2

2. a) Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung über die Produktionsvoraussetzungen, insbesondere die technischen Voraussetzungen sowie notwendigen Vorprodukte, der Impfstoffe der aussichtsreichen Hersteller gemäß Frage 1 a)? 2
- b) Hat die Staatsregierung in der Vergangenheit Maßnahmen ergriffen, um einzelne Hersteller zu unterstützen, damit im Fall der Zulassung eine zügige Produktion sichergestellt ist? 3
- c) Falls ja, welche Maßnahmen wurden im Einzelnen ergriffen (bitte unter Angabe des Zeitpunkts/Zeitraums)? 3

Hinweis des Landtagsamts: Zitate werden weder inhaltlich noch formal überprüft. Die korrekte Zitierweise liegt in der Verantwortung der Fragestellerin bzw. des Fragestellers sowie der Staatsregierung.

Antwort

des Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege im Einvernehmen mit der Staatskanzlei, dem Staatsministerium des Innern, für Sport und Integration, dem Staatsministerium für Wohnen, Bau und Verkehr, dem Staatsministerium der Justiz, dem Staatsministerium für Unterricht und Kultus, dem Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst, dem Staatsministerium der Finanzen und für Heimat, dem Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie, dem Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz, dem Staatsministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Forsten, dem Staatsministerium für Familie, Arbeit und Soziales und dem Staatsministerium für Digitales, mit Sachstand zum 03.02.2021 vom 08.03.2021

1. a) **An welchen Gesprächen mit Herstellern der aussichtsreichen Corona-Impfstoffe, insbesondere BioNTech/Pfizer, Moderna, CureVac, AstraZeneca sowie Johnson&Johnson, war die Staatsregierung seit Ausbruch der Pandemie unmittelbar oder mittelbar beteiligt?**
- b) **Wann haben diese Gespräche jeweils stattgefunden?**
- c) **Welche Mitglieder der Staatsregierung waren daran beteiligt?**

Der Staatsminister für Gesundheit und Pflege Klaus Holetschek befand sich im angefragten Zeitraum, damals in seiner Funktion als Staatssekretär im Staatsministerium für Gesundheit und Pflege, im telefonischen Kontakt mit einem Vertreter der BioNTech SE.

Staatsminister Klaus Holetschek hat mit einem Vertreter der Firma BioNTech am 13.01.2021 u. a. über die mögliche Produktion von Impfstoffen in Bayern gesprochen.

Des Weiteren hat Staatsminister Klaus Holetschek am 15.01.2021 und 18.01.2021 an Gesprächen mit den Ministerinnen und Ministern, Senatorinnen und Senatoren für Gesundheit der Länder mit dem Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn teilgenommen, an denen jeweils ein Vertreter der Firma BioNTech über die aktuelle Situation der Impfstoffproduktion und Impfstofflieferung berichtete.

Am 03.02.2021 haben der Staatsminister für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie Hubert Aiwanger und Staatsminister Klaus Holetschek mit einem Vertreter der Firma BioNTech und anderen bayerischen Pharmaunternehmen ein Gespräch über die Verbesserung der Impfstoffversorgung, insbesondere mögliche Kooperation bei der kurz- und langfristigen Impfstoffproduktion geführt. Die Unternehmen konnten konkrete Angebote unterbreiten und Perspektiven für sowohl quantitative als auch qualitative Verbesserungen aufzeigen. Die nächsten Schritte werden abgestimmt vorbereitet.

Die Staatsministerin für Wohnen, Bau und Verkehr Kerstin Schreyer hat sich im Rahmen von Firmenbesuchen beim Innovations- und Gründerzentrum Biotechnologie (IZB) in Martinsried am 17.08.2020 sowie bei der Dermapharm AG am 23.10.2020 u. a. auch über die Entwicklung von Corona-Impfstoffen informiert.

Ministerpräsident Dr. Markus Söder nahm am 01.02.2021 am Austausch des Bundes und der Länder mit Vertretern der Europäischen Kommission und verschiedener Verbände sowie Impfstoffherstellern teil. Vonseiten der Industrie waren die Unternehmen BioNTech, Pfizer, Moderna, AstraZeneca, IDT Biologika, Johnson&Johnson, Sanofi, Bayer und CureVac sowie Schott beteiligt. Diskutiert wurden insbesondere zuverlässigere Lieferungen und Möglichkeiten zur Steigerung der Impfstoffproduktion und Impfstofflieferung.

2. a) **Welche Kenntnisse hat die Staatsregierung über die Produktionsvoraussetzungen, insbesondere die technischen Voraussetzungen sowie notwendigen Vorprodukte, der Impfstoffe der aussichtsreichen Hersteller gemäß Frage 1 a?**

Spezifische Kenntnisse über die Produktionsvoraussetzungen, insbesondere die technischen Voraussetzungen sowie notwendigen Vorprodukte der COVID-19-Impfstoffe der Firmen BioNTech/Pfizer, Moderna, CureVac, AstraZeneca sowie Johnson&Johnson waren u. a. Thema des Gesprächs der Staatsminister Hubert Aiwanger und Klaus Holetschek mit einem Vertreter der Firma BioNTech und anderen bayerischen Pharmaunternehmen am 03.02.2021. Bei den COVID-19-Impfstoffen handelt es sich um zulassungspflichtige Fertigarzneimittel gemäß § 21 Arzneimittelgesetz (AMG). Angaben

zu den notwendigen Vorprodukten und den Produktionsvoraussetzungen sowie technischen Voraussetzungen sind in den Zulassungsanträgen der Impfstoffe enthalten, die die pharmazeutischen Unternehmer bei der für die Erteilung der Arzneimittelzulassung zuständigen Behörde einreichen. Der Zulassungsantrag muss bei der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) eingereicht werden. Das Beurteilungsverfahren für den Zulassungsantrag wird von den wissenschaftlichen Ausschüssen der EMA – bei Humanarzneimitteln ist das der Ausschuss für Humanarzneimittel – durchgeführt.

Die EMA gibt nach Prüfung eine Empfehlung bzw. einen Entscheidungsentwurf ab, die Zulassung selbst erfolgt aber durch die EU-Kommission, die ihrerseits von dem Entscheidungsentwurf unter Angabe einer Begründung abweichen kann, vgl. Art. 5 ff der Verordnung (EG) 726/2004, insbesondere Art. 10 Abs. 1 Satz 4 und Absatz 2.

Für die Produktion von Impfstoffen in Deutschland ist eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 ff AMG erforderlich. Diese Entscheidung über die Erlaubnis ergeht im Be-
nehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI).

- b) Hat die Staatsregierung in der Vergangenheit Maßnahmen ergriffen, um einzelne Hersteller zu unterstützen, damit im Fall der Zulassung eine zügige Produktion sichergestellt ist?**
- c) Falls ja, welche Maßnahmen wurden im Einzelnen ergriffen (bitte unter Angabe des Zeitpunkts/Zeitraums)?**

Am 03.02.2021 haben die Staatsminister Hubert Aiwanger und Klaus Holetschek mit einem Vertreter der Firma BioNTech und anderen bayerischen Pharmaunternehmen ein Gespräch über die Verbesserung der Impfstoffversorgung, insbesondere mögliche Kooperation bei der kurz- und langfristigen Impfstoffproduktion geführt. Die Unternehmen konnten konkrete Angebote unterbreiten und Perspektiven für sowohl quantitative als auch qualitative Verbesserungen aufzeigen. Die nächsten Schritte werden abgestimmt vorbereitet.